

全身性エリテマトーデス

管理番号:U327-1

- (1) **対象疾患:**1 剤以上の標準治療を施行されているにもかかわらず、疾患活動性を有する SLE 患者
- (2) **使用される新薬(治験薬):**CNT01275(ウステキヌマブ)
- (3) **剤 型:**注射(静注及び皮下注)
- (4) **研究段階:**第Ⅲ相試験
- (5) **治験に参加頂ける患者さんの身体状況(患者選択基準)**
 - ・スクリーニング時に自己抗体検査[抗核抗体(ANA), 抗二本鎖 DNA(抗 dsDNA)抗体及び抗 Smith 抗体のいずれか, 又は複数]が少なくとも 1 回陽性となり, かつ過去にも自己抗体検査での陽性になった記録がある。
 - ・スクリーニング時に BILAG で少なくともカテゴリー A が 1 項目以上及び/又はカテゴリー B が 2 項目以上。
 - ・スクリーニング時, 0 週時点又はその両者の時点で, CLASI 活動性スコア(びまん性非炎症性脱毛症を除く)が 4 点以上又は活動性関節数が少なくとも 4 箇所以上。
 - ・0 週での初回の治験薬投与前に, Clinical SLEDAI-2K スコア(臨床検査結果及びループス頭痛を除く)が 4 点以上。※上記の患者基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加出来ない事がありますので、ご了承ください。
- (6) **治験責任医師:**片山 雅夫 **診療科:**膠原病内科
- (7) **お問い合わせ先:**
臨床研究センター 臨床研究事業部広報・相談支援室内
臨床研究・治験被験者相談支援窓口 米島・中村
052-951-1111(内線:2170)

※参加を希望される方は、必ず現在かかりつけの主治医にご相談ください。
試験の進行状況によりエントリーを中断している場合や試験を終了している場合がございます。ご了承ください。